STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 34607
5 juli
2016

Bekendmaking normen actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, NEN

27 juni 2016
Nr. 90385EEG20

De Besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC), publiceren, zoals overeengekomen in de overeenkomst met het Ministerie van Economische Zaken de nationale referenties van geharmoniseerde Europese normen.

Publiceren in de bijlage de nationale referenties van de geharmoniseerde Europese normen horend bij richtlijn 90/385/EEG en gepubliceerd in Publicatieblad reeks C 173:2016. Zoals bedoeld in bedoeld in artikel 3, tweede lid van het Besluit actieve implantaten. Dit ter aanvulling op de publicatie van 13 augustus 2015/nr.90385EEG19 (Stcrt. 26110 van 24 augustus 2015). Deze bekendmaking wordt gedaan namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De genoemde normen kunnen worden besteld bij de afd. NEN-Klantenservice van het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN). Tel. 015-2690391, fax. 015-2690271.
Tevens kunnen de genoemde normen via Internet worden besteld (www.nen.nl)

Deze bekendmaking treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

De Besturen NEN en NEC

Voor deze
De Directies NEN en NEC

Normnummer	Titel	Vervangen normen	Datum dat vermoeden vervalt: (noot 1)
NEN-EN 556-2:2015 EN 556-2:2015	Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Eisen voor medische hulpmiddelen die als ”steriel” moeten worden gemerkt – Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen noot 2	NEN-EN 556-2:2004	2016-06-30
NEN-EN-ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-1:2015	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Radiatie – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen noot 2	NEN-EN-ISO 11137-1:2006; NEN-EN-ISO 11137-1:2006/ A1:2013	2016-06-30
NEN-EN-ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-2:2015	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Radiatie – Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering noot 2	NEN-EN-ISO 11137-2:2013	2016-06-30
NEN-EN-ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-1:2015	Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen noot 2	NEN-EN-ISO 13408-1:2011; NEN-EN-ISO 13408-1:2011/ A1:2013	2016-06-30
NEN-EN-ISO 13408-7:2015 EN ISO 13408-7:2015	Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg – Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten		

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.